

BESLUT

Datum
2019-09-19

Diariernr
5.1.1-B19-00331

Er referens

Aktnr
F-3399

Regnr
5566

Globachem nv
Brustem Industriepark
2019 Lichtenberglaan
3800 Sint-Truiden
BELGIEN

Beslut om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Roxy 800 EC

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att ändra produktgodkännandet för nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Roxy 800 EC
Regnr	5566
Ändring av godkännande gäller fr o m	2019-09-19

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilaga 3 har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Kemikalieinspektionen har fått in information om att användning av växtskyddsmedel som innehåller prosulfokarb har gett upphov till att gränsvärdet för resthalter har överskridits i grödor från intilliggande odlingar.

Överskridande har skett när växtskyddsmedlet har använts på hösten och det funnits frukt och grönsaker som ska skördas samma höst i närheten av det behandlade området.

Liknande incidenter har inträffat i flera medlemsländer i EU och många länder har vidtagit åtgärder i syfte att få bukt med problemen. Exempel på åtgärder som vidtagits är restriktioner om vid vilken lufttemperatur, luftfuktighet, vindhastighet och tidpunkt på dygnet växtskyddsmedlet får spridas. Dessutom har avdriftsreducerande utrustning och fasta skyddsavstånd föreslagits. Erfarenhet från Danmark visar att en kombination av ändrade regler och riktade informationsinsatser har varit framgångsrika för att minska antalet fall av kontaminering av grödor.

Kemikalieinspektion har på grund av den information vi fått in öppnat ett ärende i syfte att ändra produktgodkännandet för att minska risken för exponering av växtskyddsmedlet i grödor i intilliggande odlingar som inte ska behandlas. Arbetet med att minska exponeringen av dessa har bedrivits i dialog med innehavaren av produktgodkännandet, Livsmedelsverket, Jordbruksverket och berörda intresseorganisationer. Alla inblandade parter har getts möjlighet att lämna

synpunkter på förslag till nya användningsvillkor för produktgodkännandet. De synpunkter som framförts har beaktats och användningsvillkoren har därefter justerats.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning av risken för konsumenter.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

En medlemsstat kan när som helst ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ inte längre uppfylls. Om en medlemsstat avser att återkalla eller ändra ett produktgodkännande, ska den underrätta innehavaren av produktgodkännandet och ge denne möjlighet att framföra sina synpunkter eller lämna ytterligare information. Det framgår av artikel 44 i samma förordning.

Ett av kraven i artikel 29 är att de enhetliga principerna² för utvärdering ska tillämpas. Enligt de enhetliga principerna får medlemsstaterna i samarbete med den sökande fastställa åtgärder för att ytterligare minska den exponering som kan inträffa under och efter användning av växtskyddsmedlet. Det framgår av punkt 1.9 i avsnitt C allmänna principer för beslutsfattande i del 1 i bilaga till de enhetliga principerna.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska Kemikalieinspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt.

3.2 Vår bedömning av den del som ändras

Livsmedelsverket gör bedömningen att de överskridanden av gränsvärdet som observerats inte utgjort någon risk för konsumenter, men konstaterar också att det inte är acceptabelt att gränsvärdet överskrids. Det finns därför behov att ändra produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen bedömer att de villkor som tagits fram i nära samarbete med innehavaren av produktgodkännandet kan minska risken för att grödor som inte ska behandlas exponeras för växtskyddsmedlet och vi bedömer att risken minskar för att gränsvärdet för resthalter överskrids i grödor som ännu inte skördats.

3.3 Motivering av villkor

Skälet till att gränsvärdet överskridits är att det verksamma ämnet prosulfokarb som ingår i växtskyddsmedlet är lättflyktigt. Det betyder att det finns risk att prosulfokarb avdunstar från mark och växtlighet, efter det att växtskyddsmedlet spridits. Prosulfokarb kan därefter transporteras via luft och deponera på andra grödor än de som ska behandlas. Med den riskbedömningsmetodik som finns tillgänglig idag är det

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

² Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel

BESLUT

Datum
2019-09-19Diariernr
5.1.1-B19-00331

Er referens

Aktnr
F-3399Regnr
5566

svårt att uppskatta risken för att prosulfokarb ska transporteras via luften och deponera på intilliggande grödor. De faktorer som påverkar risken för avdunstning och vindavdrift är delvis kända, men det är svårt att avgöra vilken eller vilka faktorer som har störst betydelse. Vi vet att avståndet från spridningsområdet har betydelse. Vi vet också att en hög lufttemperatur, låg luftfuktighet samt hög vindhastighet ökar risken för avdunstningen och vidare spridning via luft. Luftfuktigheten är generellt hög i Sverige på hösten, baserat på data från SMHI, vi gör därför bedömningen att luftfuktigheten är en parameter som inte är avgörande i Sverige. I ett fall av överskridande har man däremot sett en koppling till snabb temperaturökning efter spridningstillfället. Vi gör därför bedömningen att det är viktigt att säkerställa att temperaturen är låg under en längre period, även efter spridning av växtskyddsmedlet.

Kemikalieinspektionen har diskuterat användningsvillkoren med innehavaren och övriga intressenter.

De villkor som tagits fram i dialog för att minska risken för vindavdrift och förångning av växtskyddsmedlet i samband med spridning på hösten är:

- Den som sprider ett växtskyddsmedel som innehåller prosulfokarb ska hålla ett skyddsavstånd på minst 500 meter till kommersiellt odlade grödor med åtliga delar ovan jord som ska skördas samma höst.
- Spridningen ska utföras nattetid mellan klockan 18 och klockan 03.
- Lufttemperaturen vid spridningstillfälle ska vara högst 15 grader och vindhastigheten ska vara under 3 m/s.
- Den som sprider växtskyddsmedlet ska använda avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften minst 75%.

De villkor som tagits fram i dialog för att minska risken för vindavdrift och förångning av växtskyddsmedlet i samband med spridning på våren är:

- Den som sprider växtskyddsmedlet ska använda avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften minst 75%.

Då växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och växter som inte ska bekämpas, ska dessutom ett anpassat skyddsavstånd bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Skyddsavståndet ska alltid bestämmas genom avläsning i kolumnen "särskild hänsyn" och "grov duschkvalitet" i Hjälpredan.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten samt att skyddshandskar ska användas vid arbetsmoment med risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

Övriga villkor är oförändrade.

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

BESLUT

Datum
2019-09-19

Diariernr
5.1.1-B19-00331

Er referens

Aktnr
F-3399

Regnr
5566

5 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

6 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning